RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

SOLACY PEDIATRIQUE, comprimé pour suspension buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

L-Cystine ..... 36,30 mg
Soufre précipité ..... 11,00 mg
Acétate de vitamine A enrobé*
quantité correspondant en rétinol..... 1000 UI
Levure Saccharomyces cerevisiae** ..... 38,70 mg

Cellulose microcristalline..... 100,00 mg
Stéarate de magnésium ..... 2,00 mg
Acide citrique anhydre..... 3,00 mg
Cyclamate de sodium..... 30,00 mg
Arôme fraise***..... 20,00 mg

Pour un comprimé de 243,00 mg.

*Composition de l'acétate de vitamine A enrobé : acétate de vitamine A cristallisé à 500 000 UI/g, gélatine, saccharose, amidon de maïs, antioxydant (BHT).

**Levure Saccharomyces cerevisiae : constituée par fermentation haute de Saccharomyces cerevisiae lavée et séchée.

***Composition de l'arôme fraise : maltodextrine, gomme arabique, dextrose, gamma undécalactone, acide butyrique, butyryllactate de butyl-isobutyrate de cinnamyle, diacétyle, di-n-propylcétone, isovalérianate d'éthyle, acétate d'héliotropyle, octine carbonate de méthyle, salicylate de méthyle, éthylvanilline, vanilline, maltol, éthylmaltol, héliotropine, bétanaphtyléthyléther, aldéhyde benzoïque.

3. FORME PHARMACEUTIQUE : Comprimé pour suspension buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique d'appoint des affections rhinopharyngées de l'enfant de plus de 6 mois.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE au nourrisson de plus de 6 mois et à l'enfant.

Il est IMPERATIF de dissoudre le comprimé dans un peu d'eau ou tout autre liquide froid, car la prise de comprimé non délité chez l'enfant de moins de 6 ans peut entraîner une fausse route. A prendre de préférence au cours du repas.

- de 6 mois à 30 mois : 1 comprimé par jour, pendant 3 mois.
- de 30 mois à 5 ans : 2 comprimés par jour, pendant 3 mois.
- à partir de 5 ans : 3 comprimés par jour, pendant 3 mois.

4.3. Contre-indications : Sans objet.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Eviter de prolonger le traitement en cas d'intolérance digestive.

Cette spécialité contenant de la vitamine A (rétinol), tenir compte des doses administrées en cas de prise simultanée d'autre spécialité contenant cette vitamine. Chaque comprimé contient 1000 UI de vitamine A (rétinol), il convient de respecter impérativement les posologies recommandées afin de ne pas dépasser les apports nutritionnels quotidiens conseillés en vitamine A, figurant ci-dessous :

- nourrissons < 1 an = 1250 - 1330 UI
- enfants de 1 à 3 ans = 1330 UI
- enfants de 4 à 12 ans = 2000 - 2700 UI
- adolescents = 2700 - 3300 UI

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement
Cette spécialité est destinée à l'enfant. Toutefois, la conduite à tenir pendant la grossesse et l'allaitement est mentionnée à titre informatif.

Grossesse
La vitamine A est tératogène chez l'animal sur plusieurs espèces.

Dans l'espèce humaine, des cas de malformations ont été rapportés avec de fortes doses. Toutefois, à ce jour, l'absence d'étude épidémiologique fiable et le faible effectif des notifications isolées empêchent de conclure définitivement sur la réalité de ce risque malformatif.

En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière de 5000 UI de Vitamine A chez l'adulte, apportée par des médicaments.

Allaitement
A dose élevée, il existe un risque de surdosage chez le nouveau-né.
En conséquence, compte tenu de l'apport alimentaire quotidien, il est recommandé de ne pas dépasser une dose journalière de 5000 UI de Vitamine A chez l'adulte, apportée par des médicaments.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Sans objet.

4.8. Effets indésirables : Possibilité de troubles digestifs à type de gastralgie.

4.9. Surdosage : En cas d'absorption massive, possibilité de manifestations d'hypervitaminose A.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques
R05X Autres médicaments du rhume.
(R. Système respiratoire)

Association de soufre, de vitamine A et de levures, visant à atténuer l'inflammation au niveau de la muqueuse rhino-pharyngée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques : Sans objet.

5.3. Données de sécurité précliniques : Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités : Sans objet.

6.2. Durée de conservation : 2 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.4. Nature et contenance du récipient
30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC90/Aluminium) – Non commercialisé
60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC90/Aluminium) - Commercialisé
90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC90/Aluminium) – Non commercialisé

6.5. Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation : Sans objet.

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE
3400933371487 ou 333 714-8 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC90/Aluminium) : Non commercialisé
3400933371548 ou 333 715-4 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC90/Aluminium) : Commercialisé
3400933109943 ou 331 099-4 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC90/Aluminium) : Non commercialisé

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Médicament non soumis à prescription médicale.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
Laboratoires GRIMBERG - 19, rue Poliveau - 75005 Paris - France

10. DATE D'APPROBATION / REVISION : 08 juin 2005